

# DIPLÔME INTER-UNIVERSITAIRE

ACCESSIBLE EN  
FORMATION CONTINUE



## Lieux de la formation

St Etienne, Angers, Brest

## Contact

Florence MASSART  
fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr  
04.77.42.14.61

## Responsables de la formation

Silvy LAPORTE  
Université de Saint-Etienne  
silvy.laporte@chu-st-etienne.fr

Pierre-Marie ROY  
Coordonnateur  
Université d'Angers  
pierre-marie.roy@univ-angers.fr

Francis COUTURAUD  
Université de Brest  
francis.couturaud@chu-brest.fr

## Adresse web

<http://fac-medicine.univ-st-etienne.fr>



## Partenaires



# D.I.U. PRATIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE (PRATIC)

## ■ Présentation

La recherche clinique concerne aujourd'hui l'ensemble des acteurs de la santé et dépasse notablement le monde hospitalo-universitaire des médecins-enseignants-chercheurs. Elle nécessite cependant des connaissances et des compétences pratiques spécifiques.

L'objectif de ce DIU de formation pratique de la Recherche Clinique est ainsi de permettre d'acquérir les connaissances et les compétences en recherche clinique pour mener à bien un projet personnel, en particulier pour être investigateur (avec l'obtention du certificat de Bonnes Pratiques Cliniques), pour encadrer, élaborer, conduire et/ou valoriser un projet de recherche clinique.

Afin de s'adapter le plus possible aux contraintes de chacun, l'enseignement est réalisé principalement par des séances de e-learning consultables à tout moment auxquelles s'associent quelques séances de classes virtuelles, des ateliers pratiques interactifs organisés localement et un accompagnement de chaque participant sur un projet de recherche.

## ■ Objectifs

Les objectifs généraux du D.I.U. PRATIC sont de permettre aux participants, à l'issue de la formation, de partager une culture commune à tous les acteurs de la recherche clinique et de mener à terme un projet personnel en recherche clinique. Plus spécifiquement, le DIU vise à permettre aux participants de :

- Savoir et comprendre le raisonnement scientifique et les principes méthodologiques en recherche clinique
- Appréhender les différents types d'études cliniques
- Savoir et comprendre les principes éthiques de la recherche clinique
- Connaître les conditions réglementaires et législatives de la recherche clinique en France
- Participer en tant qu'investigateur associé ou investigateur principal à une étude académique ou industrielle
- Savoir conduire, accompagner et valoriser sa recherche clinique
- Appréhender la recherche dans des situations spécifiques
- Acquérir un savoir faire pratique correspondant aux besoins et souhaits de l'apprenant

## ■ Public visé

- Internes, Docteurs-Juniors et Docteurs en Médecine
- Internes et Docteurs en Pharmacie
- Sages-Femmes
- Psychologues
- Autres professionnels de santé déjà impliqués en recherche clinique (sur appréciation de la commission de recrutement de l'Université concernée)



Campus Santé Innovations | 10 Rue de la Marandière | 42270  
SAINT-PIEST-EN-JAREZ | FRANCE | Tél. 04 77 42 14 00

## Programme

### Module 1 : Raisonnement scientifique et principes méthodologiques (18 h : e-Learning 5h, travail personnel 10h, classe virtuelle 3h)

Bases du raisonnement scientifique et de la médecine basée sur des preuves; Les différents types d'études et leur analyse (études pharmacoépidémiologiques, thérapeutiques, diagnostiques, d'intervention sur les pratiques; études de supériorité et de non-infériorité; élaboration et validation d'un score; études qualitatives et études médico-économiques).

### Module 2 : Principes éthiques et réglementaires de la Recherche Clinique en France (14h : e-Learning 4h, travail personnel 8h, classe virtuelle 2h)

Qualification des études; Comité de Protection des Personnes et comité d'éthique; Loi informatique et liberté; comités de surveillance; démarches administratives; règles de publication

### Module 3 : Etre investigateur en pratique

(11h : e-learning 3h, travail personnel 6 heures, classe virtuelle 2h)

Rôles et responsabilités de l'investigateur et des autres acteurs de la recherche; conditions pratiques et financières, faisabilité; impact personnel et collectif; encadrement pratique et valorisation

### Module 4 : Elaborer un travail de recherche clinique (15,5h : e-learning 4,5h, travail personnel 9h, classe virtuelle 2h)

Analyser la bibliographie, formaliser la question de recherche, les objectifs et leurs critères de jugement ; le nombre de personnes à inclure ; les éléments de faisabilité financière et pratique ; rédaction des formulaires ; trouver de l'aide.

### Module 5 : Conduire et valoriser (14h : e-learning 4h, travail personnel 8h, classe virtuelle 2h)

Mise en place, accompagnement, adaptation; gestion de la fin de l'étude; les résultats et leur interprétation ; informer les acteurs, communiquer à un congrès et rédiger un article scientifique.

### Module 6 : Recherche en situation spécifique

(13,5h : participation obligatoire à 2 sessions soit e-learning 1h, travail personnel 2h)

Recherche en situation d'urgence, pédiatrie, soins primaires, hôpital général; chez les personnes en situation de protection, les femmes enceintes, les volontaires sains; sur des bases de données existantes et sur échantillons biologiques.

### Module 7 : Ateliers pratiques (36h : (participation obligatoire à 2 ateliers soit 8h présentiel)

La liste des ateliers est définie annuellement dans chaque université participante en fonction des besoins pressentis des personnes inscrites localement au DIU.

### Module 8 : Projet personnel (20h)

Définition du projet ; Accompagnement personnalisé par un tuteur local; Présentation de l'aboutissement du projet et participation à l'analyse critique des autres projets lors de la session de validation du DIU

## À noter

### Organisation de la formation :

- Durée : 142 h (dont 103,5 heures obligatoires). **E-learning** : 65,5 heures obligatoires dont 43 h de travail personnel / **Classes virtuelles** : 10 heures obligatoires / **Présentiel** : 56 heures dont 28 heures obligatoires
- Calendrier : du 2 novembre 2021 au 15 septembre 2022
- Lieux de formation : St Etienne, Angers et Brest
- Intervenants : Médecins, Pharmaciens, Biostatisticiens, Data-managers, Psychologues, Attachés et techniciens de recherche...
- Validation : suivi des e-learning avec réponses correctes aux questions de fin de chaque séance, soutenance lors d'un examen oral avec présentation du travail personnel

### Modalités pratiques :

- Contact auprès de Florence MASSART (fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr) pour toute demande d'informations et pré-candidature.
- Candidature sur CV, lettre de motivation et diplôme avant le 23 juillet 2021 **par mail**: fcsante-mixte@univ-st-etienne.fr ou **par courrier** à : Formation Continue Mixte Santé – Faculté de médecine J. Lisfranc – Campus Santé Innovations – 10 rue de la Marandière – 42270 Saint Priest-en Jarez
- Début de la formation : novembre
- Coût de la formation : 1670 euros (droit universitaire inclus) en formation continue  
1170 euros (droit universitaire inclus) en formation initiale principale - 700 euros en formation initiale secondaire